



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617633/2020
EMA/H/C/000944

Xarelto (*rivaroxaban*)

Prehľad o lieku Xarelto a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xarelto a na čo sa používa?

Xarelto je antikoagulačný liek (bráni zrážaniu krvi), ktorý sa používa:

- na liečbu hlbokkej žilovej trombózy (DVT, krvnej zrazeniny v hlbokkej žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) a na prevenciu návratu DVT a pľúcnej embólie u dospelých,
- na prevenciu žilovej tromboembólie (VTE, tvorby krvných zrazenín v žilách) u pacientov, ktorí podstupujú operáciu na výmenu bedrového alebo kolenného kĺbu,
- na liečbu žilovej tromboembólie VTE a prevenciu jej návratu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov,
- na prevenciu mŕtvice (zapríčinennej krvnou zrazeninou v mozgu) a systémovej embólie (krvnej zrazeniny v inom orgáne) u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (nepravidelným, rýchlym sťahovaním horných srdcových komôr),
- na prevenciu aterotrombotických udalostí (ako je srdcový infarkt, mŕtvica alebo smrť spôsobená ochorením srdca) u pacientov:
 - po akútnom koronárnom syndróme, ak sa používa spolu s antitrombotickým liekom (ktorý bráni vytváraniu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina ochorení, ako je nestabilná angína (závažné bolesti v hrudníku) a srdcový infarkt,
 - s vysokým rizikom ischemických udalostí (problémami spôsobenými obmedzeným zásobovaním krvou), ktorí majú ischemickú chorobu srdca (ochorenie spôsobené zablokovaným zásobovaním srdcového svalu krvou) alebo ochorenie periférnych tepien (ochorenie spôsobené poruchou prietoku krvi v tepnách). Liek sa používa spolu s aspirínom.

Liek Xarelto obsahuje liečivo rivaroxaban.

Ako sa liek Xarelto používa?

Liek Xarelto je dostupný vo forme tabliet a granulátu na perorálny roztok. Dávka a trvanie liečby liekom Xarelto závisia od liečeného ochorenia a od rizika krvácania u pacienta. U detí závisí forma lieku, jeho dávkovanie a trvanie liečby aj od veku a telesnej hmotnosti pacienta.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Liek Xarelto sa podáva v nižšej dávke (2,5 mg dvakrát denne), ak sa používa v kombinácii s antitrombotickým liekom, ako je aspirín, klopidoogrel alebo tiklopidín. Lekár bude pravidelne vyhodnocovať prínosy prebiehajúcej liečby v porovnaní s rizikom nadmerného alebo vnútorného krvácania.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Viac informácií o používaní lieku Xarelto si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xarelto účinkuje?

Liečivo lieku Xarelto, rivaroxaban, je tzv. inhibítor faktoru Xa. To znamená, že blokuje faktor Xa, enzým, ktorý sa podieľa na tvorbe trombínu. Trombín je dôležitý pre proces zrážania krvi. Aj je faktor Xa blokovaný, hladina trombínu klesá, čím sa znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín v žilách a tepnách a liečia sa tiež existujúce zrazeniny.

Aké prínosy lieku Xarelto boli preukázané v štúdiách?

Liečba a prevencia DVT a pľúcnej embólie

V prípade DVT a pľúcnej embólie sa liek Xarelto porovnával s enoxaparínom (ďalším antikoagulačným liekom) podávaným v kombinácii s antagonistom vitamínu K, VKA (triedou antikoagulantov, ako je napríklad warfarín), v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich približne 3 400 dospelých s akútnou DVT a približne 4 800 pacientov s pľúcnou embóliou. V štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s akútnou DVT, sa pozoroval návrat DVT alebo pľúcnej embólie u 2,1 % (36 z 1 731) pacientov liečených liekom Xarelto v porovnaní s 3,0 % (51 z 1 718) pacientov používajúcich enoxaparín a VKA. V štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s pľúcnou embóliou, sa pozoroval návrat DVT alebo pľúcnej embólie u 2,1 % (50 z 2 419) pacientov liečených liekom Xarelto v porovnaní s 1,8% (44 z 2 413) pacientov užívajúcich enoxaparín a VKA.

Ďalšia štúdia zahŕňala vyše 3 000 pacientov, ktorí dokončili šesť až dvanásť mesiacov liečby na DVT a pľúcnu embóliu. Pacienti užívali buď 10 mg alebo 20 mg lieku Xarelto denne, alebo aspirín denne počas ďalších 12 mesiacov. Výsledky preukázali opätovný výskyt DVT alebo pľúcnej embólie alebo výskyt úmrtia u 1,5 % pacientov v skupine užívajúcej liek Xarelto v dávke 20 mg, u 1,2 % pacientov v skupine užívajúcej liek Xarelto v dávke 10 mg a u 4,4 % pacientov v skupine užívajúcej aspirín.

Prevencia VTE po operácii

Pokiaľ ide o prevenciu VTE po operácii, v troch hlavných štúdiách, pričom dve štúdie zahŕňali pacientov podstupujúcich operáciu na výmenu bedrového kĺbu a jedna štúdia zahŕňala pacientov podstupujúcich operáciu na výmenu kolenného kĺbu, bol liek Xarelto účinnejší než enoxaparín:

- V prvej štúdii sa zistilo, že krvné zrazeniny alebo smrť sa vyskytli u 1 % pacientov podstupujúcich operáciu na výmenu bedrového kĺbu, ktorí dokončili päť týždňov liečby liekom Xarelto (18 z 1 595) v porovnaní so 4 % pacientov užívajúcich enoxaparín (58 z 1 558).
- V druhej štúdii sa zistilo, že krvné zrazeniny alebo smrť sa vyskytli u 2 % pacientov užívajúcich liek Xarelto počas piatich týždňov pri operácii na výmenu bedrového kĺbu (17 z 864) v porovnaní s 9 % pacientov užívajúcich enoxaparín (81 z 869) počas dvoch týždňov.
- V tretej štúdii sa zistilo, že krvné zrazeniny alebo smrť sa vyskytli u 10 % pacientov užívajúcich liek Xarelto (79 z 824) počas dvoch týždňov v porovnaní s 19 % pacientov užívajúcich enoxaparín (166 z 878) počas dvoch týždňov.

Prevenencia mŕtvice a systémovej embólie

Pokiaľ ide o prevenciu mŕtvice a systémovej embólie pri nevalvulárnej fibrilácii predsiení, v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 14 000 pacientov, bol liek Xarelto účinnejší ako warfarín: mŕtvica alebo krvná zrazenina sa vyskytli u 2,7 % (188 zo 6 958) pacientov užívajúcich liek Xarelto v porovnaní s 3,4 % (241 zo 7 004) pacientov používajúcich warfarín.

Prevenencia aterotrombotických udalostí

Pokiaľ ide o prevenciu aterotrombotických udalostí u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom, liek Xarelto sa porovnával s placebo (zdanlivým liekom) v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej vyše 15 000 pacientov, ktorí mali nedávno akútny koronárny syndróm. Všetci pacienti užívali aj štandardné antitrombotické lieky. V štúdii zahŕňajúcej pacientov, ktorí mali akútny koronárny syndróm, sa vyskytol srdcový infarkt, mŕtvica alebo úmrtie v dôsledku srdcových problémov počas štúdie u 6,1 % (313 z 5 114) pacientov liečených liekom Xarelto v porovnaní so 7,4 % (376 z 5 113) pacientov užívajúcich placebo.

V štúdii zahŕňajúcej približne 30 000 pacientov s vysokým rizikom ischemických udalostí a ischemickou chorobou srdca alebo symptomatickým ochorením periférnych tepien sa počas štúdie vyskytol v dôsledku srdcových problémov srdcový infarkt, mŕtvica alebo smrť u 4,1 % (379 z 9 152) pacientov liečených liekom Xarelto a aspirínom v porovnaní s 5,4 % (496 z 9 126) pacientmi užívajúcimi aspirín a placebo.

Liečba VTE a prevencia návratu VTE u detí

Liek Xarelto sa porovnával so štandardnými antikoagulačnými liekmi pri prevencii návratu VTE u detí a dospelých mladších ako 18 rokov s akútnou VTE. V štúdii s 500 pacientmi sa VTE vrátila v prípade 1,2 % (4 z 335) pacientov liečených liekom Xarelto v porovnaní s 3 % (5 zo 165) pacientov liečených buď heparínovým liekom, alebo antagonistom vitamínu K.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xarelto?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xarelto (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú modriny a krvácanie v rôznych častiach tela, anémia, závraty, bolesť hlavy, hypotenzia (nízky krvný tlak), bolesť v žalúdku a bruchu, dyspepsia (zažívacie ťažkosti), nauzea, zápcha, hnačka, vracanie, pruritus (svrbenie), vyrážka, bolesť v rukách a nohách, znížená funkcia obličiek, horúčka, periférny edém (opuch, najmä na členkoch a chodidlách), znížená celková sila a energia, zvýšená hladina niektorých pečeňových enzýmov v krvi a vytekanie krvi alebo tekutiny z operačnej rany.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xarelto sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Xarelto sa nesmie používať u pacientov, ktorí krvácajú alebo u pacientov, ktorí majú ochorenie pečene alebo ochorenie, ktoré zvyšuje riziko krvácania. Liek Xarelto sa nesmie podávať so žiadnymi inými antikoagulačnými liekmi s výnimkou špecifických okolností. Liek Xarelto nesmú užívať tehotné alebo dojčiacie ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xarelto povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Xarelto sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xarelto?

Spoločnosť, ktorá liek Xarelto uvádza na trh, poskytne lekárom predpisujúcim liek Xarelto vzdelávací balíček obsahujúci dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti vrátane informácií o riziku krvácania počas liečby liekom Xarelto a o tom, ako kontrolovať toto riziko. Pacientom liečeným liekom Xarelto spoločnosť poskytne bezpečnostnú kartičku pacienta so základnými bezpečnostnými upozorneniami.

Spoločnosť poskytne aj vzdelávacie video, aby zdravotníckym pracovníkom a opatrovateľom vysvetlila, ako sa správne pripravuje a podáva perorálny roztok lieku Xarelto.

Spoločnosť okrem toho zhromaždí ďalšie údaje o bezpečnosti lieku Xarelto používanom u pacientov, ktorí mali akútny koronárny syndróm.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xarelto boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xarelto sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xarelto sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xarelto

Liek Xarelto bolo 30. septembra 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xarelto sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020